

Ultracain® % 2 Ampul

Steril ampul

FORMÜLÜ

1 ml enjeksiyon solüsyonu 20 mg artikain hidroklorür, 5mg sodyum klorür ve ad. 1 ml enjeksiyonluk distile su içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Ultracain, amid tipi bir lokal anesteziktir ve günümüzde kullanılan tiofen grubuna ait tek lokal anesteziktir.

Ultracain yaklaşık %20 oranında suda çözünür; sulu çözeltide hidrolize olmadan ısıyla tekrar tekrar sterilize edilebilir ve vazokonstriktörlerle karıştırılabilir.

Ultracain %2 bir infiltrasyon anesteziğidir; yüzey anestezisi etkisi çok azdır. Ultracain %2, bütün kullanım tekniklerinde çabuk başlayan (latent dönem 1 ila 11 dakika) ve güvenilir etkisi sayesinde kuvvetli analjezik etki gösterir. Etki süresi 60 - 225 dakika arasındadır.

Amid grubundan standart preparatlar ve Ultracain %2 dokudan aynı hızla rezorbe olurlar. Bununla beraber, Ultracain %2'nin eliminasyonu, başlıca renal yolla olmak üzere hızlıdır (6 saatte % 54 ila 63) ve tamamen karaciğerde metabolize edilir.

ENDİKASYONLARI

Ultracain %2, cerrahi ve diagnostik girişimlerde kullanılan bütün mutad tekniklerde infiltrasyon anestezisi ve reyonel anestezi için, doğuma yardımcı analjezi için, ağrı sendromlarının tedavisi için kullanılır.

KONTRENDİKASYONLARI

Artikain'e karşı aşırı duyarlık. Etkinin uzun sürmesi ve bazı durumlarda da artması hesaba katılarak, kolinesteraz eksikliği olan hastalarda endikasyon kesin olarak belirlenmelidir.

Adams-Stokes sendromu olan ve akut dekompanse kalp yetersizliği olan hastalarda intravenöz kullanımı kontrendikedir.

Vejetatif olarak çok labil olan hastalarda, merkezi sinir sistemi hastalıklarında, pernisiöz anemide ve kronik hipoksi durumlarında, omurilik yakınına anestezi endikasyonu kesin olarak belirlenmelidir.

Preeklampsili gebelerde, 3. trimesterde kanaması olanlarda ve amnionitisi olanlarda paraservikal blokaj (PCB) endikasyonu kesin olarak belirlenmelidir.

UYARILAR/ÖNLEMLER

Yan etkilerin ve aşırı doz belirtilerinin tedavisi için öneriler:

Enjeksiyon sırasında baş dönmesi, motor bozukluklar, uyuşukluk gibi ilk yan etki ya da entoksikasyon belirtileri ortaya çıkarsa enjeksiyon derhal kesilmeli; hasta yatay duruma getirilmeli ve hava yolu açık tutulmalı, nabız ve kan basıncı kontrol edilmelidir.

Semptomlar pek ağır gözükme bile; intravenöz enjeksiyon yolunun açık tutulması için infüzyona başlanması önerilir.

Solunum bozukluklarında derecesine göre oksijen verilir; gerekirse solunum desteği örneğin ağızdan ağıza solunum ya da endotrakeal entübasyon ve kontrollü solunum uygulanır. Merkezi etkili analeptikler, kontrendikedir. Kas seğirmeleri ya da jeneralize kramplar kısa ya da çok kısa etki süreli barbitüratlarla ortadan kaldırılabilir. Barbitüratların oksijenle birlikte ve dolaşım kontrolü altında yavaş yavaş ve etkisini gözleyerek (dolaşım, solunum depresyonu) enjekte edilmesi ve uygulanan kanüle bir infüzyon çözültisi takılması önerilir.

Kan basıncı düşüşü ve taşikardi ya da bradikardi sıklıkla yalnızca yatay hale getirilmekle ya da baş hafifçe aşağı sarkıtılarak kompanse edilebilir.

Ağır dolaşım bozukluklarında ve şokta-hangi nedene bağlı olursa olsun- enjeksiyon kesildikten sonra acil önlemler alınmalıdır:

- Başın aşağıya doğru sarkıtılması ve hava yolunun açık tutulması (oksijen verilmesi) intravenöz infüzyon takılması (tam elektrolit solüsyonu)
- IV glukokortikoid uygulanması. Volüm substitüsyonu (gerekirse ayrıca plazma ekspander, human albumin).
- Tehlikeli dolaşım iflası ve bradikardinin artması halinde i.v. adrenalini verilmesi Piyasadaki 1:1000'lik adrenalini çözültisinin 1 ml'si 10 ml'ye seyreltilir ve bunun 0.25 ml ila 1 ml'si (=0.025 mg - 0.1 mg adrenalini) yavaş olarak enjekte edilir.
- IV adrenalini enjeksiyonu yavaş ve en azından nabız kontrolü ile (kalp ritm bozuklukları) hatta daha iyisi nabız frekansı ve kan basıncı kontrolü altında yapılmalıdır. Tek bir intravenöz doz olarak 0.1 mg adrenalini aşmamalıdır; daha fazla gerekiyorsa adrenalini infüzyon çözültisi ile verilmelidir (damla hızı nabız frekansına ve kan basıncına göre ayarlanır).
- Şiddetli taşikardi ve taşiaritmide beta-sempatolitiklerin dikkatle intravenöz enjeksiyonu uygundur -örneğin kalp yetersizliği, daha önce geçirilmiş miyokard infarktüsü ya da pektanginöz rahatsızlığı olan hastalarda. Oksijen verilmesi ve kan dolaşımının kontrolü her durumda gereklidir.

Hipertonik hastalarda kan basıncının yükselmesi, gerekirse periferik damar açıcı maddelerle düzeltilmelidir.

GEBELİK VE LAKTASYONDA KULLANIM

Gebelik:

Gebelik sırasındaki girişimler için lokal anestezi, koruyucu bir anestezi ya da analjezi yöntemidir. Ultracain %2, doğuma yardım amacıyla yapılan analjezide, kullanılan teknik ya da doz ne olursa olsun çocuğun yaşamını tehdit etmez. Ultracain, plasenta bariyerinden diğer lokal anesteziklerden daha az geçer.

Laktasyon:

Serum düzeyinden hızla azalması ve çabuk atılımı nedeniyle, anne sütünde klinik olarak anlamlı miktarda Ultracain bulunmaz. Bu nedenle emzirmenin kesilmesi gerekmez.

Araç ve Makine Kullanımına Etkileri:

Ultracain %2 kullanıldıktan sonra, hastanın tekrar ne zaman aktif olarak araba ya da makine kullanılabileceğine doktor tarafından her bir olguya göre karar verilmelidir.

YAN ETKİLER/ADVERS ETKİLER

Diğer bütün lokal anesteziklerde olduğu gibi, doza bağlı merkezi sinir sistemi bozuklukları ortaya çıkabilir. Lokal anestezikler, uyuşukluk halinden bilinç kaybına; solunum bozukluklarından yaşamı tehdit edici solunum durmasına; kaslarda titreme ve seğirmelerden jeneralize kramplara; bulantıdan; kusmaya; kan basıncı düşüklüğünden bazı durumlarda yaşamı tehdit edici olan şoka ve kalp durmasına kadar birçok duruma yol açabilirler.

Tahammülsüzlük reaksiyonları da (alerjik ya da psödoalerjik karakterde) dikkate alınmalıdır. Bu reaksiyonlar, enjeksiyon bölgesinde ödematöz şişlik ya da enflamasyonun yanısıra, enjeksiyon bölgesinden bağımsız olarak, kızarıklık, kaşıntı, konjunktivit, rinit, üst ve/veya alt dudağın ve/veya yanakların şişmesi ile Quincke ödemi tarzında yüz şişmesi; globus hissi ve yutma güçlüğü ile birlikte glottis ödemi; ürtiker ve solunum güçlüğünden anafilaktik şoka kadar birçok durumla kendilerini gösterirler.

Doğuma yardımcı analjezide -özellikle paraservikal blokajlarda (PCB)- fetusta bradikardi oluşabilir. Çocuğun kalp seslerinin dikkatle kontrol edilmesi gereği bildirilmiştir.

BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Kullanım başına önerilen en yüksek doz: 5 - 6 mg/kg vücut ağırlığı; toplam 400 mg'dır.

Değişik endikasyonlarda doz

Enfiltrasyon anestezi

Fraktür repozisyonu	5 - 10 ml
Perine dikişi	5 - 10 ml

Rejyonel anestezi

Obert anestezi	2 - 4 ml
Retrobulber anestezi	1 - 2 ml
Stellatum blokajı	5 - 10 ml
Plexus brachialis blokaj (1) (supraklaviküler ya da aksiller giriş)	10 - 15 ml
İnterkostal anestezi (her segment için)	2 - 4 ml
Paravertebral anestezi	5 - 10 ml
Grenzstrang blokajı	5 - 10 ml
Pudendus blokajı (her bir yan için)	7 - 10 ml
Paraservikal blokaj (her bir yan için)	5 - 8 ml

Omuriliğe yakın regional anestezi

Peridural (Epidural) Anestezi	10 - 15 ml
Sakral anestezi	10 - 15 ml

Kullanıma ilişkin öneriler

Damar içi enjeksiyondan kaçınmak için enjeksiyondan önce prensip olarak aspirasyon denemesi yapılmalıdır. Enfeksiyona (örneğin hepatit bulaştırılması dahil) engel olmak için ampüllerden çözelti çekilirken her seferinde yeni, steril iğne ve kanüller kullanılmalıdır.

Çatlayan ampüller tekrar kullanılmamalıdır.

Gözde ve omurilik yakınındaki rejyonel anestezi için yalnızca yeni açılmış çözeltiler kullanılmalıdır.

DOZ AŞIMI VE TEDAVİSİ

Uyarılar/Önlemler bölümüne bakınız.

SAKLAMA KOŞULLARI

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

ÇOCUKLARIN ULAŞAMAYACAKLARI YERLERDE SAKLAYINIZ.

TİCARİ ŞEKLİ VE AMBALAJ İÇERİĞİ

Ultracain %2; 5ml'lik 5ampul içeren ambalajlarda.

Piyasada mevcut diğer farmasötik dozaj şekilleri:

Ultracain % 2; 20 ml'lik birden fazla kullanıma uygun 1 flakon içeren ambalajlarda

Ultracain % 2 - Suprarenin, 5 ml'lik 5 ampul içeren ambalajlarda

Ultracain D-S, 2 ml'lik 20 ampul, 1.7 ml'lik 100 karpül içeren ambalajlarda (Diş hekimliğine mahsustur)

Ultracain D-S Forte, 2 ml'lik 20 ampul, 1.7 ml'lik 100 karpül içeren ambalajlarda (Diş hekimliğine mahsustur)

Ruhsat sahibi : Sanofi aventis İlaçları Ltd. Şti.,
No:209, 4.Levent-İstanbul

Üretim yeri : PharmaVision San. ve Tic. A.Ş.,
34010 Topkapı - İstanbul.

Ruhsat no ve tarihi : 198/17 – 15.10.2001

Reçete ile satılır.

Prospektüs onay tarihi : 21.07.2006